

JERINGA NUTRICAIR™ ENTERAL CON CONEXIÓN ENFit HEMBRA Y TAPÓN

GAMA: NUTRICIÓN – NUTRICAIR™ ENTERAL

DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Dispositivo médico estéril de uso único

Clase marcado CE: IIa

Organismo Notificado: G-MED, número 0459

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Cuerpo in PP, lubricado con SI, conector ENFit hembra
2. Pistón en PP
3. Junta del pistón en isopreno
4. Tapón ENFit macho estanco en PP

DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP y DHP no forman parte de la composición de nuestros productos.

La presencia residual de estas sustancias en la composición cumple las normas REACH.

LIBRE DE LATEX

ESPECIFICACIONES

REFERENCIA	CAPACIDAD (ML)	CONECTOR	VOLUMEN MUERTO (CONECTADO)
NCE01SEC	1 ml	ENFit hembra low dose	~ 0,01 ml
NCE02SEC	2,5 ml	ENFit hembra	~ 0,04 ml
NCE05SEC	5 ml	ENFit hembra	~ 0,03 ml
NCE10SEC	10 ml	ENFit hembra	~ 0,04 ml
NCE20SEC	20 ml	ENFit hembra	~ 0,05 ml
NCE50SEC	50 ml/60 ml	ENFit hembra	~ 0,06 ml

Nutricair™ Enteral con ENFit cumple los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3 para conectores seguros y no interconectables.

MODO DE USO: Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4931.

- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de utilizarlo
- No re-esterilizar
- Destruir después del uso.

Se recomienda reemplazar las líneas de extensión y accesorios en cada comida (por ejemplo: cada 3 a 4 horas, especialmente en neonatología), cada 24 horas máximo o o según protocolos de la institución.

Cumplir los protocolos de lavado aplicables para cada Centro.

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES: Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4931.

NA

PRODUCCIÓN:

- inyección y extrusión de los componentes
- ensamblaje automático / manual

CONTROL CALIDAD:

- control visual: ausencia de rayados, manchas, roturas, marcas, deformaciones
- control dimensional
- control funcional (presión, impermeabilidad, etc.).

ESTERILIZACION:

Modo de esterilización: **Óxido de Etileno**

Validación y control de rutina de la esterilización según la Norma Internacional ISO 11135.

CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado ni reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

CADUCIDAD:

Tiempo de caducidad: 59 meses

CONSERVACIÓN DE STOCK:

Una zona limpia y seca, al amparo de la luz. Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar donde la temperatura esté entre +5 y +40°C.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS:

Eliminación en un contenedor especializado que reagrupa residuos manchados con destino a su incineración.

UNIDAD DE EMPLEO:

Bolsa envase: 1 cara de papel, 1 cara transparente.

Embalaje: 50 por caja

ABREVIATURAS: PP: Polipropileno.

REACH: regulación Europea sobre el registro, evaluación, autorización o restricción de sustancias químicas. Es obligatoria la comunicación de sustancias que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso). que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso).